MS 10310030116

Pack de Calibração Eletrólitos

Solução padrão para calibração do analisador de eletrólitos por eletrodos de íons seletivos ELETROLYTE – WE-300 da WAMA Diagnóstica.

Standard solution for calibration of electrolyte analyzer that uses ion selective electrodes ELETROLYTE - WE-300 from WAMA Diagnóstica.

Solución Estándar para calibración del analizador de electrolitos por electrodos de iones selectivos ELETROLYTE - WE-300 de WAMA Diagnóstica.

REF 834001-B - Pack: Solução A - 650 ml
Solução B - 200 ml

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

EC REP OBELIS SA
Boulevard Général Wahis, 53
1030 Brussels - BELGIUM
Phone. +(32) 2 732-5954
Fax: +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net
SAC 0800 772 997

CE

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA DO USO

O pack de calibração contém o reagente necessário para a determinação dos eletrólitos Na, K, Ca e Cl, além do pH, através de eletrodos de íon seletivo. Ele é um módulo que se encaixa perfeitamente ao instrumento ELETROLYTE – WE-300 da WAMA Diagnóstica.

O **Pack de Calibração para Eletrólitos** da **WAMA** utiliza 2 tipos de solução: solução A e solução B, ambas com concentrações padronizadas dos íons a serem analisados (Na, K, Ca e Cl) e um tampão com pH padronizado para uso exclusivo no instrumento ELETROLYTE – WE-300, oferecendo um alto desempenho nas análises e grande precisão nos resultados.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ELETROLYTE – WE-300 utiliza o princípio do eletrodo de íon seletivo para determinar as concentrações de íons Na+, K+, Cl-, Ca2+, além do pH, em amostras de soro, plasma, urina e sangue total. A membrana do eletrodo é seletiva ao íon que se quer determinar, estando em contato com a solução teste e a solução interna do eletrodo, a qual contém uma concentração fixada do íon a ser medido. O potencial elétrico ou força eletromotiva (V1) desenvolvida na membrana é determinado pela diferença na concentração do íon na solução teste e na solução interna do eletrodo. Outro potencial elétrico (V0) é fornecido pelo eletrodo de referência, o qual está em contato com a amostra através da membrana de referência. A diferença de V1 e V0 é usada na equação de Nerst para calcular a concentração do íon na amostra:

$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$

Onde:

E = potencial elétrico do eletrodo (V1)

E0 = potencial elétrico padrão (constante), específica ao tipo do eletrodo de referência usado (V0)

R = constante

T = temperatura

n = carga do íon

F = constante de Faraday

ln = logaritmo natural (base e)

f = coeficiente de atividade

Ct = concentração do íon na solução teste

Ci = concentração do íon na solução interna do eletrodo

Assim, sob uma temperatura constante, o aparelho mede primeiro o potencial elétrico ou força eletromotiva desenvolvidos quando a amostra é aspirada pelo instrumento, sendo posteriormente medido o potencial da solução padronizada A e solução B. A diferença entre o potencial da solução B e solução A e o logaritmo da relação entre as concentrações de íons das soluções A e B determinará o "slope" da curva de calibração:

$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$

Onde:

S = "slope" calculado da solução padrão A e B

EB = potencial elétrico da solução padrão B

EA = potencial elétrico da solução padrão A

MB = concentração do íon na solução B

MA = concentração do íon na solução A

É então determinada a concentração do íon na amostra pela seguinte equação:

$C(t) = C(0) \times 10^{(Et - E0)/S}$

Onde:

C(t) = concentração de íon da amostra teste

C(0) = concentração de íon na solução padrão

Et = potencial elétrico desenvolvido na amostra teste

E0 = potencial elétrico desenvolvido na solução padrão

S = "slope" calculado durante a calibração

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF **834001-B**

1. Pack de Calibração: 1 x solução A (650 mL) + solução B (200 mL)
2. Instruções para uso

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. Pack de Calibração para Eletrólitos: é fornecido em um módulo que se encaixa perfeitamente à cavidade lateral do instrumento ELETROLYTE WE-300. Deve ser mantido em local fresco, seco e longe de luz intensa, a temperatura deve estar entre 2-30°C. Não congelar. A validade do reagente está impressa na etiqueta da embalagem. Deve ser usado dentro de 3 meses após aberto.

O reagente de calibração contém cloreto de sódio (NaCl), cloreto de potássio (KCl), acetato de sódio (NaAc), cloreto de cálcio (CaCl2), tampão com pH padronizado, ativador de superfície e conservante, com as seguintes características:

Concentração	Solução A	Solução B
K+ (mmol/L)	4.00	8.00
Na+ (mmol/L)	140.0	110.0
Cl- (mmol/L)	100.0	70.0
Ca 2+(mmol/L)	1.25	2.50
pH	7.40	7.00

AMOSTRAS

Usar amostras de soro ou plasma livre de hemólise, pois esta pode causar aumento de potássio.

A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 ºC por 24 horas ou no freezer a – 20ºC por uma semana, devendo ser trazida à temperatura ambiente antes de testá-las. Amostra de sangue total deve ser analisada, preferencialmente, dentro de 1 hora, uma vez que tempos maiores podem elevar os níveis de potássio. Para amostras de plasma recomenda-se o uso do anticoagulante heparina no sentido de se evitar erro na determinação do íon Na. Para amostras conservadas mais de 24 horas recomenda-se o uso de amostras de soro.

PROCEDIMENTO

Instalação do Pack de Calibração:

1. Retirar o protetor de borracha de silicone usado para prender o pack de calibração (1).
2. Não esquecer de retirar a etiqueta na parte superior do PACK.
3. Encaixar o pack de calibração (1) na cavidade lateral do instrumento ELETROLYTE WE-300, conforme mostra a figura. Não pressionar muito para evitar vazamento do líquido.

Maiores informações podem ser obtidas no Manual do Usuário do equipamento ELETROLYTE WE-300 da WAMA Diagnóstica.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adulto	Soro	Urina (/24h)	Líquor
K+ (mmol/L)	3,50~5,20	25,00~100,0	~
Na+ (mmol/L)	136,0~145,0	130,0~260,0	~
Cl- (mmol/L)	96,0~108,00	170,0~250,0	120,0~132,0
Ca 2+(mmol/L)	1,10~1,34	~	~

Os valores de referência são somente um guia para interpretação dos resultados. É recomendado que cada laboratório estabeleça suas próprias faixas de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Item		K+	Na+	Cl-	Ca^{2+}	pH
Linearidade	Coeficiente	≥0,9900	≥0,9900	≥0,9900	≥0,9900	~
	Desvio	≤3,0%	≤1,0%	≤2,0%	≤5,0%	
Precisão mmol/L		≤0,20	≤6,7	≤6,2	≤0,10	~
Intraensaio (%)		≤1,5%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,0%
Interensaio (%)		≤3,0%	≤3,0%	≤3,0%	≤5,0%	≤1,0%
Exatidão (%)		≤2,0%	≤1,5%	≤2,0%	≤5,0%	≤1,0%

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do modulo pack.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar o reagente, pois isto poderá causar deterioração irreversível.
6. Evitar contato com a pele e olhos.
7. Não usar o reagente após a data de validade.
8. Descartar o material conforme a regulamentação local.
9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratórios (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizarão por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

IMPORTANCE OF USE

The calibration pack contains the necessary reagent for the determination of Na, K, Ca and Cl electrolytes, in addition to pH, through selective ion electrodes. It is a module that fits perfectly into the ELETROLYTE - WE-300 instrument from WAMA Diagnóstica.

The **Calibration Pack for electrolytes** from **WAMA** uses 2 types of solution: solution A and solution B, both with standardized concentrations of ions to be analyzed (Na, K, Ca and Cl) and a buffer with standardized pH for use exclusive in the ELETROLYTE - WE-300 instrument, offering high performance in the analysis and and great accuracy in the results.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The ELETROLYTE - WE-300 uses the selective ion electroe principle to determine the ion concentrations of Na+, K+, Cl-, Ca2+, in addition to pH, in serum, plasma, urine and whole blood samples. The electrode membrane is selective for the ion that is to be determined, is in contact with the test solution and the electrode internal solution, which contains a set concentration of the ion to be measured. The electric potential or electromotive force (V1) developed in the membrane is determined by the difference between the ion concentration in the test solution and the internal solution of the electrode. Another electric potential (V0) is provided by reference electrode, which is in contact with the sample through the reference membrane. The difference between V1 and V0 is used in the Nerst equation to calculate the ion concentration in the sample.

$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$

Where:

E = electric potential of the electrode (V1)

E0 = standard electric potential (constant), specific to the type of the reference electrode used (V0)

R = constant

T = temperature

n = ion charge

F = Faraday constant

ln = natural logarithm (base e)

f = activity coefficient

Ct = ion concentration in the solution test

Ci = ion concentration in the electrode internal solution

Thus, under a constant temperature, the device measures first the electrical potential or electromotive force developed when the sample is aspirated by the instrument, and subsequently measures the standardized solution A and solution B. The difference between the potential of solution B and solution A and the relationship logarithm between the ion concentrations of the solutions A and B will determine the slope of the calibration curve:

$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$

Where:

S = calculated slope from the standard solution A and B

EB = electric potential of the standard solution B

EA = electric potential of the standard solution A

MB = ion concentration in the solution B

MA = ion concentration in the solution A

The concentration of ion is then determined in the sample by the following equation:

$C(t) = C(0) \times 10^{(Et - E0)/S}$

Where:

C(t) = -ion concentration of the sample test

C (0) = ion concentration in the standardized solution

Et = electric potential developed in the test sample

E0 = electric potential developed in the standard solution

S = calculated slope during calibration

KIT PRESENTATION

REF **834001-B**

1. Calibration Pack: 1 x solution A (650 mL) + solution B (200 mL)
2. Instructions for use

REAGENT PREPARATION AND STABILITY

1. Calibration Pack for Electrolytes (1): is provided in a module that fits perfectly in the side of the ELETROLYTE WE-300 instrument. It must be stored in a cool, dry and away from intense light, the temperature must be between 2 and 30°C. Do not freeze. The expiration date of the reagent is printed on the vial label. Must be used within 3 months after opening.

The calibration reagent contains sodium chloride (NaCl), potassium chloride (KCl), sodium acetate (Nac), calcium

chloride (CaCl2), buffer with standardized pH, surface activator and preservative, with the following characteristics:

Concentration	Solution A	Solution B
K+ (mmol/L)	4.00	8.00
Na+ (mmol/L)	140.0	110.0
Cl- (mmol/L)	100.0	70.0
Ca 2+(mmol/L)	1.25	2.50
pH	7.40	7.00

SPECIMENS

Use serum or plasma samples free of hemolysis, because this may lead to increase in potassium.

The sample can be kept in the refrigerator between 2-8 ºC for 24 hours or in a freezer at -20ºC for a week, and should be brought to room temperature before testing them . Sample of whole blood should be analyzed, preferably, within 1 hour, once longer time can raise the potassium levels. For samples of plasma, it is recommended the use of the heparin anticoagulant to prevent error in the determination of the Na ion. For samples held more than 24 hours we recommend the use of serum samples.

PROCEDURE

Installation of Calibration Pack:

1. Remove the rubber and silicone protector used to hold onto the calibration pack (1).

2. Do not forget to remove the tag at the top of the pack.

3. More information can be obtained int the User's Manual - ELETROLYTE WE-300 to WAMA Diagnóstica.

REFERÊNCIA VALUES

Adult	Serum	Urine (/24h)	CSF
K+ (mmol/L)	3,50–5,20	25,00–100,0	~
Na+ (mmol/L)	136,0–145,0	130,0–260,0	~
Cl- (mmol/L)	96,0–108,00	170,0–250,0	120,0–132,0
Ca 2+(mmol/L)	1,10–1,34	~	~

The reference values are only a guide for interpretation of results. It is recommended that each laboratory establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Item		K+	Na+	Cl-	Ca^{2+}	pH
Linearity	Coefficient	≥0,9900	≥0,9900	≥0,9900	≥0,9900	~
	Deviation	≤3,0%	≤1,0%	≤2,0%	≤5,0%	
Precision mmol/LL		≤0,20	≤6,7	≤6,2	≤0,10	~
Within-run CV (%)		≤1,5%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,0%
Between-run CV (%)		≤3,0%	≤3,0%	≤3,0%	≤5,0%	≤1,0%
Accuracy bias (%)		≤2,0%	≤1,5%	≤2,0%	≤5,0%	≤1,0%

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro Diagnostic use only.

2. Read carefully the instructions for use prior to performing the test.

3. The expiry date refers to the last day of the month indicated on the label of the module pack.

4. Avoid exposing the reagents to high temperatures and direct sunlight.

5. Do not freeze the reagent, as this may cause irreversible damage.

6. Avoid contact with skin and eyes.

7. Do not use the reagent after the expiration date.

8. Discard the material following local regulations.

9. Use the Good Laboratory Practices (GLPs) in storage, handling and disposal of materials.

WARRANTY

WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of the diagnostic kit, provided it is within the expiration date and is proven by its technical support that there were no technical mistakes in the execution, handling and storage of this product. **WAMA** and its distributors are not liable for failures on the performance of the kits under these conditions.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA DEL USO

La pack de calibración contiene el reactivo necesario para la determinación de electrolitos Na, K, Ca y Cl, además de pH, a través de electrodos de ion selectivo. Es un módulo que se adapta perfectamente a lo instrumento ELETROLYTE - WE300de WAMA Diagnóstica.

Lo **Pack de Calibración de Electrolitos** de **WAMA** utiliza 2 tipos de solución: solución A y solución B, ambos con concentraciones de iones estandarizado para el análisis (Na, K, Ca y Cl) y un buffer con pH estandarizados para el uso exclusivo en lo instrumento ELETROLYTE - WE300, ofrecen un alto rendimiento en el análisis y gran precisión en los resultados.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ELETROLYTE - WE300 utiliza el principio de ion selectivo para determinar las concentraciones de iones de Na+, K+, Cl-, Ca2+, además de pH, en suero, plasma, orina y muestras de sangre entera. La membrana del electrodo es selectiva a iones que ha de ser determinada, estando en contacto con la solución de la prueba y con la solución interna del electrodo, que contiene una concentración fijada a los iones de la medición. Lo potencial eléctrico o fuerza electromotriz (V1) desarrollada en la membrana es determinada por la diferencia entre la concentración de iones en la solución de la prueba y la solución interna del electrodo. Otro potencial eléctrico (V0) es proporcionado por electrodo de referencia, que está en contacto con la muestra a través de la membrana referencia. La diferencia de V1 y V0 se utiliza en la ecuación de Nerst para calcular la concentración de iones en la muestra.

$$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$$

Donde:

E = potencial eléctrico del electrodo (V1)

E0 = potencial eléctrico patrón (constante), específico para el tipo de el electrodo de referencia utilizado (V0)

R = constante

T = temperatura

N = carga de iones

F = constante Faraday

Ln = logaritmo natural (base e)

F = coeficiente actividad

Ct = concentración de iones en la solución de prueba

Ci = concentración de iones en la solución interna del electrodo

Por lo tanto, bajo una temperatura constante, el aparato mide el potencial eléctrico o la fuerza electromotriz desarrollada cuando la muestra es aspirado por el instrumento, y posteriormente medidas el potencial de la solución normalizada A y B. La diferencia entre el potencial de la solución B y solución A y el logaritmo la relación entre las concentraciones de iones de las soluciones A y B determinan el "slope" de la curva de calibración:

$$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$$

Donde:

S = "slope" calculado de la solución patrón A y B

EB = potencial eléctrico de la solución patrón B

EA = potencial eléctrico de la solución patrón A

MB = concentración de iones en la solución B

MA = concentración de iones en la solución A

La concentración de iones se determina, a continuación, en la muestra, por la siguiente ecuación:

$$C(t) = C(0) \times 10(Et - E0)/S$$

Donde:

C(t) = concentración de iones de la muestra de prueba

C (0) = concentración de iones en la solución normalizada

Et = potencial eléctrico desarrollado en la muestra de prueba

E0 = potencial eléctrico desarrollado en la solución estándar

S = "slope" calculado durante la calibración

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF **834001-B**

1. Pack de Calibración: 1 x Solución A (650 mL) + Solución B (200 ml)

2. Instrucciones de uso

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE REACTIVOS

1. Pack de Calibración para Electrolitos (1): es suprido en un módulo que encaja perfectamente en el lado lateral de lo instrumento ELETRLYTE WE-300. Debe ser almacenado en lugar fresco, seco y lejos de luz intensa, y la temperatura debe estar entre 2 y 30°C. No congelar. La fecha de caducidad del reactivo es impreso en la etiqueta de lo frasco. Debe ser utilizada dentro de 3 meses después de la apertura.

Lo reactivo de calibración contiene cloruro de sodio (NaCl), cloruro de potasio (KCl), acetato de sodio (NaAc), cloruro de calcio (CaCl2), pH buffer con uniformes, activador de superficie y conservante, con las siguientes características:

Concentración	Solución A	Solución B
K+ (mmol/L)	4.00	8.00
Na+ (mmol/L)	140.0	110.0
Cl- (mmol/L)	100.0	70.0
Ca 2+(mmol/L)	1.25	2.50
pH	7.40	7.00

ESPECÍMENES

Utilizar muestras de suero o plasma libre de hemólisis, porque esto puede dar lugar a aumento de potasio.

La muestra puede conservarse en la nevera entre 2-8 °C por 24 horas o en un congelador a -20°C durante una semana, y deben estar a temperatura ambiente antes de la realización de la prueba. Muestra de la sangre debe ser analizada, preferentemente, dentro de 1 hora, una vez que en más tiempo puede elevar los niveles de potasio. Para muestras de plasma, se recomienda el uso de la heparina anticoagulante para evitar el error en la determinación de los iones Na. Para las muestras conservadas más de 24 horas le recomendamos el uso de las muestras de suero.

PROCEDIMIENTO

Instalación de Calibración Pack:

1. Retire el protector de caucho y silicona utilizada para mantener en la calibración pack (1).

2. No olvide quitar la etiqueta en la parte superior de el pack.

Puede obtenerse más información en el Manual del usuario - ELWTROLYTE - We300 da WAMA Diagnóstica.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adulto	Suero	Orina (/24h)	CSF
K+ (mmol/L)	3,50–5,20	25,00–100,0	~
Na+ (mmol/L)	136,0–145,0	130,0–260,0	~
Cl- (mmol/L)	96,0–108,00	170,0–250,0	120,0–132,0
Ca 2+(mmol/L)	1,10–1,34	~	~

Los valores de referencia son sólo un guía para interpretación de los resultados. Es recomendable que cada laboratorio establecer sus propios rangos de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Item		K+	Na+	Cl-	Ca^{2+}	pH
Linealidad	Coeficiente	≥0,9900	≥0,9900	≥0,9900	≥0,9900	~
	Desviación	≤3,0%	≤1,0%	≤2,0%	≤5,0%	
Precisión mmol/L		≤0,20	≤6,7	≤6,2	≤0,10	~
Within-run CV (%)		≤1,5%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,5%	≤1,0%
Between-run CV (%)		≤3,0%	≤3,0%	≤3,0%	≤5,0%	≤1,0%
Accuracy bias (%)		≤2,0%	≤1,5%	≤2,0%	≤5,0%	≤1,0%

La variación en esta tabla es sólo para referencia. Se recomienda a cada laboratorio clínico que determine su propio rango de referencia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico in vitro.

2. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

3. The expiry date refers to the last day of the month indicated on the label of the module pack.

4. Evite la exposición de los reactivos a altas temperaturas y la luz solar directa.

5. No congele el reactivo, ya que esto puede causar daños irreversibles.

6. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

7. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.

BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

1. Heins, M., Heil, W. and Withold, W.: Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (33): 221 – 228, 1995.

2. Burnett, R.W. et al.: Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (33): 247 – 253, 1995.

3. Young, D.S.: Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Ed. Washington DC: AACC Press; 2000.

4. Lien, Y. H. et al.: Hyponatremia: Clinical diagnosis and management. Amer J of Med., 120: 653, 2007.

Young, D.S.: Effects of preanalytical variables on clincial laboratory tests. 3rd Ed. Washington DC: AACC Press; 2007.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

- Σ — O conteúdo é suficiente para (n) testes / Quantity sufficient for (n) tests / O contenido es suficiente para (n) testes
- LOT — Número do lote / Lot Number / Número del lote
- Data limite de utilização / Expiry Date / Fecha de la caducidad
- REF — Número do catálogo / Catalog Number / Número del catálogo
- IVD — Produto diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostic / Produto diagnóstico *in vitro*
- Limite de temperatura / Temperature / Limite de temperatura
- Consultar instruções para uso / Refer to user's instructions / Consultar las instrucciones para el uso
- Proteger do calor / Keep away from sunlight / Proteger del calor
- EC REP — Representante Europeu / European Representative / Representante Europeu
- Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por

I Edição: 11/2012